



## 86 - EFECTIVIDAD DE USTEKINUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL, ESTUDIO MULTICÉNTRICO RETROSPECTIVO

D. Casas Deza<sup>1</sup>, S. García López<sup>1</sup>, E. Peña González<sup>2</sup>, J. Nerín de la Puerta<sup>2</sup>, J.M. Boudet Barraca<sup>1</sup>, R. Vicente Lidón<sup>1</sup>, C. Gargallo Puyuelo<sup>3</sup>, F. Gomollón García<sup>3</sup> y M. Arroyo Villarino<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>2</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Royo Villanova, Zaragoza. <sup>3</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza.

### Resumen

**Introducción:** El ustekinumab es un anticuerpo monoclonal que bloquea las interleukinas 12/23, que ha demostrado en diversos ensayos clínicos su eficacia para inducir y mantener la remisión clínica en pacientes con enfermedad de Crohn (EC). Sin embargo, su efectividad en la práctica real es menos conocida y puede diferir de forma relevante respecto al ambiente controlado que supone un ensayo clínico.

**Objetivos:** Evaluar la efectividad en práctica real de ustekinumab y describir nuestra experiencia en el tratamiento de pacientes con EC refractaria, así como los factores asociados a una mejor respuesta al tratamiento.

**Métodos:** Se han recogido de manera retrospectiva los datos de todos los pacientes tratados con ustekinumab en tres hospitales aragoneses. Incluimos variables relacionadas con la enfermedad (localización, patrón, manifestaciones extraintestinales, enfermedad perianal, tratamientos previos y tratamientos concomitantes), demográficas (edad, sexo, tabaquismo), con el tratamiento (tipo de inducción, intensificación, dosis, duración, efectos adversos) y con la efectividad (remisión, respuesta clínica) a las semanas 16, 24 y 54. Se definió remisión clínica como un índice de Harvey-Bradshaw < 4 y respuesta clínica como una disminución del índice de Harvey-Bradshaw  $\geq$  3.

**Resultados:** Incluimos 52 pacientes, 50% de mujeres, con una edad media de 43,81 + 16,61 años. El seguimiento medio fue de 49 semanas (mediana 32 semanas), habiendo cumplido el 100% de los pacientes al menos 16 semanas de seguimiento. Un 75% de los pacientes eran no fumadores, la localización más habitual era la ileal (46,15%) y el patrón más usual el inflamatorio (71,15%). El 38% presentaban enfermedad perianal y el 34% manifestaciones extraintestinales. El 38% habían recibido 1 biológico previo, el 36% 2 y el 25% 3 o más. En la semana 16, el 78,8% de los pacientes habían alcanzado respuesta clínica, el 13,5% se encontraban en remisión y un 7,7% no habían respondido. Un 27,7% de los pacientes que llevaban corticoides los habían podido suspender en semana 16. Todos los pacientes que provenían de 2 o más biológicos presentaron respuesta o remisión, mientras que un 25% de los pacientes no respondedores primarios a biológico previo no presentaron respuesta en semana 16. La remisión fue significativamente superior en los pacientes que se había retirado el anterior biológico por efectos adversos ( $p < 0,0001$ ). En semana 24 el 75,6%

(31/41) alcanzó respuesta clínica y remisión en el 24,4% (11/41) sin necesidad de corticoides. El 36,5% (19/52) tenía un seguimiento superior a 52 semanas. No se han visto diferencias entre la inducción subcutánea e intravenosa. No ha sido necesario interrumpir ningún tratamiento por efectos adversos.

**Conclusiones:** El ustekinumab presenta una alta efectividad y seguridad en práctica clínica en pacientes con enfermedad de Crohn compleja y refractaria a tratamientos previos. Este estudio sugiere una menor efectividad en pacientes sin respuesta primaria a biológicos.